



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

Jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Tremfya

Forma INJ

Balení 1x1ml

Síla 100 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

41 181, - Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 4 -5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

1.rok: 288 267, - Kč

2. a další roky: 247 086, - Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku *TREMFYA* v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

21. 3. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*LP TREMFYA je od 1.2.2019 patřící pod apl. skupinu CL
u všech ZP (dříve ABP). Je účinná v rámci
limitů na CL.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: <i>26.3.2019</i>	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvzl	Datum: <i>12.04.19</i>	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvzl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------	---------------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: <i>19.4.19</i>	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------------	---

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: <i>12-04-2019</i>	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	-----------------------------	---

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.☒ ANO☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Guselkumab je plně humánní monoklonální protilátka, která se s vysokou selektivitou váže na protein IL 23. Interleukin 23 patří ke stěžejním regulačním cytokinům v patogenezi psoriázy, který ovlivňuje diferenciaci T lymfocytů do subpopulací, jako je Th 17 - v případě psoriázy zásadní. Prostřednictvím Th 17 dochází k produkci efektorových prozánětlivých cytokinů, jako je IL 17A a TNFA alfa. Inhibicí IL 23 tak dochází k potlačení prozánětlivého působení celé kaskády cytokinů.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Preparát Tremfya je první z řady inhibitorů IL 23 registrovaných pro terapii psoriázy. Výzkumy ukazují, že IL 23 patří k ústředním prozánětlivým cytokinům v kaskádě vzniku psoriatického zánětu. Inhibice jeho aktivity prostřednictvím guselkumabu (Tremfya) prokázala v klinických studiích výbornou účinnost - v porovnání s konkurenčními preparáty určenými pro léčbu psoriázy se Tremfya řadí k nejefektivnějším. Bezpečnostní profil guselkumabu se ukazuje být výborný. Náklady na léčbu jsou ve srovnání s moderní skupinou preparátů určených pro léčbu těžké psoriázy o něco nižší. Tremfya tak přináší do klinické praxe novou možnost vysoce účinné léčby a to i u pacientů, kteří jsou rezistentní na jiné typy biologické terapie.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosti do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

5.3. 2019

Jméno, příjmení:

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

Razítko, podpis



MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855